

RISPERIDONE TABLETS (30), ORAL SOLUTION (1)

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות / ריכוז): Risperidone 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 1 mg/ml

שם היצרן וארץ הייצור: התכשירים הרשומים בישראל

שם בעל הרישום ומדינת הרישום: התכשירים הרשומים בישראל

ההתוויה המבוקשת: לטיפול בהפרעת שינה בלתי נשלטת במשך לילות עוקבים

הנימוקים: שמונה עקרונות לטיפול ראשוני בתגובת דחק לאחר אירוע קשה – מדריך המועצה הלאומית לפוסט טראומה – אוקטובר 2023

כמות כוללת דרושה (לשנה): 10,000 אריזות

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
 - התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
 - ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.
- כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת OFF LABEL.

התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

מערב אירופה (שם הארץ:) ארה"ב קנדה אוסטרליה יפן אחר, שם הארץ: **מדינת רונן לבשטיין**

התכשיר מיועד לטיפול חמלה לפי טופס 4.

יורר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו:

מדינת רונן לבשטיין
מומחה ברפואה פנימית
ופרמקולוגיה קלינית
מ.ר. 24564
מ.ר.מ. 17192

אישור המוסד הרפואי:

שם המאשר וחתימתו:

תאריך:

מנהל שירותי הרוקחות
מגרי חנוך זימסקי
סגן מנהל מערך הרוקחות
ופרמקולוגיה

מנהל או מוסד מנעין ריאן
ד"ר רדומיסלטי
מנהל מחלקת גריאטריה ארצי
רחוב המרד 27, תל אביב 68125

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.

מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל).

אישור זה אינו אישור לשחרור התכשיר מהמכס.